SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 210

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 settembre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 29 luglio 2024.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto in particolare l'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, secondo cui il Ministero, con proprio decreto, dispone la cancellazione di una varietà qualora il responsabile della conservazione in purezza della varietà ne faccia richiesta;

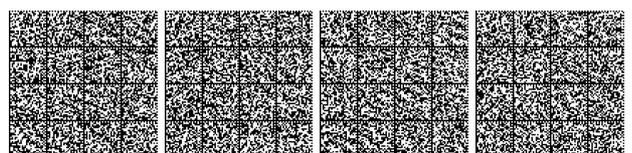
Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, in corso di registrazione da parte degli organi di controllo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, in corso di registrazione, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai Dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi nelle riunioni del 6 ottobre 2022, del 13 ottobre 2022, del 19 dicembre 2023 e del 23 luglio 2024 dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali e di nuovi responsabili della conservazione in purezza presentate dagli interessati per le varietà già iscritte, oggetto del presente provvedimento;

Viste le richieste di cancellazione di varietà agrarie ed ortive presentate dai soggetti responsabili della conservazione in purezza per le varietà oggetto del presente provvedimento;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie agrarie sottoelencate.

MAIS

Codice SIAN	Varietà	Classe Fao	Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
22915	Bercano	300	HS	Limagrain Europe S.A.
22600	SY Fleming	200	HS	Syngenta France S.A.S.
22601	SY Sheriff	200	HS	Syngenta France S.A.S.
22616	SY Figura	200	HS	Syngenta France S.A.S.
22638	SY Evident	300	HS	Syngenta France S.A.S.
22630	SY Mercator	200	HS	Syngenta France S.A.S.
22636	SY Ferrata	200	HS	Syngenta France S.A.S.

FRUMENTO TURANICO

Codice SIAN	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
21498	Primitivo	Prometeo Srl
21497	Deamadre	Prometeo Srl

SORGO DA FORAGGIO

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23209	Toretto		HS	Richardson Seeds Inc.

CANAPA

Codice SIAN	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
22951	Felsinea	Crea- Centro Di Ricerca Cerealicoltura E Colture Industriali (Crea-Ci)

2. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei registri nazionali delle varietà di specie ortive, di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base» o «sementi certificate», o controllate in quanto «sementi standard».

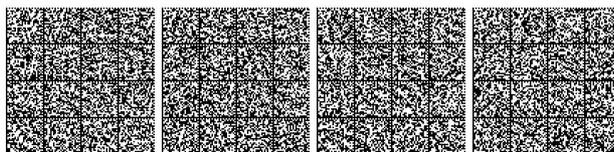
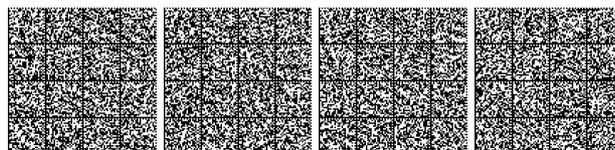
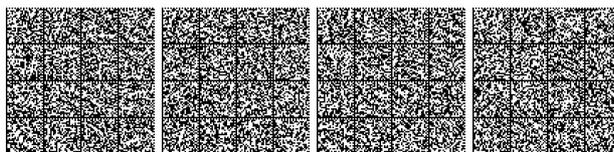
Specie	Codice SIAN	Varietà	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Cavolo cappuccio bianco	4182	Platidou	A	Tokita Seed Co., Ltd.
Fava	2974	Slonga	A	Agrin Maroc
Finocchio	4352	Enea	A	Cora Seeds S.R.L.
Finocchio	4354	Zeus	A	Cora Seeds S.R.L.
Spinacio	4468	Ricciolo	A	Blumen Group S.p.A.
Cicoria	4102	Monterosa	A	Crea - Centro Di Ricerca Genomica e Bioinformatica (Crea-GB)

Art. 2.

1. Le denominazioni delle varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
22391	Frumento tenero	Guepar	Godzilla
23111	Mais	SNH2471	KWS Orofino
22203	Mais	Whitestone	Woodstock
22163	Mais	P8441	**INDEM1320**
23027	Mais	P8794	**LBS2021**
22795	Sorgo	RGT Gglobe	Riviera
22799	Sorgo	RGT Ggina	Gina

Art. 3.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Vecchio responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**
6508	Avena	Hamel	Serasem	Serasem e RAGT 2N S.A.S.
5493	Mais	Pedavena	Stefanoni Clara	DE LOTTO “LA CEREAL” S.R.L.
10626	Orzo distico	Sfera	CREA-GB-FIO Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica	CREA-GB-FIO Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica e Società Produttori Sementi S.p.A.
10633	Orzo polistico	Explora	CREA-GB-FIO Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica	CREA-GB-FIO Centro di Ricerca Genomica e Bioinformatica e Società Produttori Sementi S.p.A.
19616	Frumento tenero	SY Olen	Syngenta France S.A.S.	Bertone Sementi S.p.A.
20567	Frumento tenero	Nuvola	Syngenta France S.A.S.	R.V. Venturoli Srl Socio Unico
16634	Girasole	Cobalt 2	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16053	Girasole	Impact	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16649	Girasole	N4HM411	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16631	Girasole	N4LM408	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16636	Girasole	N6LE417	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16040	Girasole	N6LM304	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16044	Girasole	NHK12M010	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
15398	Girasole	NLN12N005	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
15395	Girasole	NLN12N011	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16015	Girasole	Telmo ST	Strube Research Gmbh & Co Kg	Strube Espana S.A.

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Vecchio responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**
15110	Girasole	X3907	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
15111	Girasole	X3939	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16050	Girasole	X4219	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
15568	Girasole	X4237	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
15112	Girasole	X4334	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
14008	Girasole	X4337	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
16361	Trifoglio alessandrino	Horos	Sfinge KFT	CO.PRO.SEM.EL. S.R.L.
20514	Trifoglio alessandrino	Jonio	R.V. Venturoli s.r.l. Socio Unico	R.v. Venturoli s.r.l. Socio Unico; Lo Porto Salvatore e C. S n c
22754	Girasole	N4H205 E	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
22756	Girasole	N4H276 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20020	Girasole	N4H302 E	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20021	Girasole	N4H309 E	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20029	Girasole	N4H342 CLP	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20814	Girasole	N4H404 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20028	Girasole	N4H407 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20819	Girasole	N4H413 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20025	Girasole	N4H422 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20027	Girasole	N4H469 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Vecchio responsabile della conservazione in purezza**	**Nuovo responsabile della conservazione in purezza**
18078	Girasole	N4H470 CLP	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20024	Girasole	N4H471 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20821	Girasole	N4HE115	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
21417	Girasole	N4HM354	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20809	Girasole	N4L102 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
22755	Girasole	N4L215 E	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20022	Girasole	N4L460 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20808	Girasole	N4L472 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
17428	Girasole	N4LM409	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
17428	Girasole	N4LM409	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20816	Girasole	N5H493 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
18079	Girasole	N5L301 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
17550	Girasole	N5LE442	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
20026	Girasole	N6L211 CL	Nuseed Americas Inc.	Nuseed Spain sl
13693	Festuca ovina	Dall	DLF	Oregro Seeds, Inc.
16171	Girasole	Fortera	Trueseeds France	Apsovsementi S.P.A.
15355	Girasole	Iolen	Trueseeds France	Apsovsementi S.P.A.
15354	Girasole	Xilo	Trueseeds France	Apsovsementi S.P.A.

Art. 4.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie e ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**D.M. Iscrizione o rinnovo**
21367	Mais	Uyuni	Caussade Semences	20/04/2023
2796	Anguria	Ninfea	ISI Sementi S.p.a.	08/03/2018
3757	Pomodoro	Centus	ISI Sementi S.p.a.	10/01/2018
2811	Pomodoro	Copernico	ISI Sementi S.p.a.	08/03/2018
1147	Pomodoro	Cora	ISI Sementi S.p.a.	08/03/2018
2423	Pomodoro	Duplo	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	30/03/2021
3417	Pomodoro	Fuertes	ISI Sementi S.p.a.	30/06/2014
3225	Pomodoro	Kendo	ISI Sementi S.p.a.	20/04/2023
2582	Pomodoro	Micron	ISI Sementi S.p.a.	17/02/2015
3416	Pomodoro	Minosse	ISI Sementi S.p.a.	10/03/2014
2382	Pomodoro	Morgan	ISI Sementi S.p.a.	28/02/2020
2676	Pomodoro	Reflex	ISI Sementi S.p.a.	18/02/2016
1788	Pomodoro	Saidan	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	30/03/2021
2899	Pomodoro	Spotter	ISI Sementi S.p.a.	28/02/2020
2316	Pomodoro	Tenax	ISI Sementi S.p.a.	08/03/2018
2872	Pomodoro	Teodoro	ISI Sementi S.p.a.	11/03/2019
2471	Pomodoro	Touring	S.A.I.S. Società Agricola Italiana Sementi	29/03/2022

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2024

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

24A04579

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 luglio 2024.

Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante l'istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO PER LA FAMIGLIA, LA NATALITÀ E LE PARI OPPORTUNITÀ

E CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettere *m)* e *r)*, comma 3, e 118 della Costituzione;

Vista la convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta alla violenza contro le donne e la violenza domestica, cosiddetta «Convenzione di Istanbul», ratificata dall'Italia con legge 27 giugno 2013, n. 77, ed entrata in vigore il 1° agosto 2014, che sostiene e assiste le organizzazionie le autorità incaricate dell'applicazione della legge, in modo che possano collaborare efficacemente, al fine di adottare un approccio integrato per l'eliminazione della violenza contro le donne e la violenza domestica;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modifiche e integrazioni, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400», che affida al Sistema statistico nazionale il compito di fornire l'informazione statistica ufficiale al Paese e agli organismi internazionali;

Visto l'articolo 2 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, ai sensi del quale l'Istat e l'Ufficio di statistica del Ministero della salute-istituito con decreto ministeriale 17 giugno 1991e inserito all'interno della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario (Decreto del Presidente della Repubblica n. 108 del 11 marzo 2011) - fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN);

Visto che l'Istat, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, lett. *c)*, del decreto legislativo n. 322 del 1989, è l'ente preposto all'indirizzo e coordinamento delle attività statistiche degli enti e degli uffici facenti parte del Sistema statistico nazionale e che già il Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere 2015-2017 nonché i Piani nazionali strategici sulla violenza contro le donne, per gli anni 2017-2020 e 2021-2023, ribadiscono l'importanza di misurare l'aspetto sanitario della violenza di genere e affidano all'Istat di considerarlo nell'implementazione del Sistema informativo integrato della violenza contro le donne;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), e, in particolare, l'articolo 9, paragrafo 2, lettera *i)*;

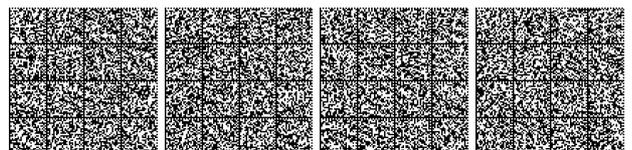
Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, 13 gennaio 2009, n. 9, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 luglio 2015, registrato dalla Corte dei conti il 25 agosto 2015, con il quale è stato adottato il «Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere», prevedendo la realizzazione di un sistema integrato di raccolta ed elaborazione dati (c.d. Banca dati sulla violenza di genere) attraverso la realizzazione di: *a)* un sistema informativo per la raccolta delle informazioni e dei dati provenienti da banche dati esterne sia istituzionali che private dedicate; *b)* un sistema di analisi ed elaborazione dei dati volto alla formulazione di statistiche allo scopo di monitorare e analizzare il fenomeno e l'incidenza degli interventi normativi e amministrativi; *c)* un servizio di supporto alla gestione, basato in particolare sulla raccolta dei dati sui servizi erogati dalle reti dei centri antiviolenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017, recante «Linee guida nazionali per le Aziende sanitarie e le Aziende ospedaliere in tema di soccorso e assistenza sociosanitaria alle donne vittime di violenza»;

Vista la legge 5 maggio 2022, n. 53, recante «Disposizioni in materia di statistiche in tema di violenza di genere» e, in particolare, l'articolo 4 che prevede che, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro con delega per le pari opportunità e con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono apportate le opportune modifiche al sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, al fine di assicurare che il sistema informativo sia integrato con un set di informazioni utili per la rilevazione della violenza di genere contro le donne;

Considerato che l'articolo 4, comma 2, della citata legge n. 53 del 2022, prevede, altresì, che le informazioni da raccogliere devono assicurare l'individuazione della relazione tra autore e vittima della violenza di genere rilevando, in particolare, «*a)* la tipologia di violenza, fisica, sessuale, psicologica o economica, esercitata sulla vittima; *b)* se la violenza è commessa in presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime e se la violenza è commessa unitamente ad atti persecutori; *c)* gli indicatori di rischio di revittimizzazione previsti dall'allegato B

al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017, facendo salva la garanzia di anonimato delle vittime.»;

Ritenuto, dunque, necessario prevedere una integrazione del flusso informativo relativo al tracciato del Pronto Soccorso del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008 e del relativo disciplinare tecnico, con un set di informazioni utili per la rilevazione della violenza di genere contro le donne;

Visto il parere della Cabina di regia NSIS, reso in data 4 dicembre 2023;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 176 del 21 marzo 2024;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 30 maggio 2024 (Rep. Atti n. 88/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza»

1. Al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, 13 gennaio 2009, n. 9, e successive modifiche, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 2, dopo il comma 2-*ter*, è inserito il seguente «2-*quater*. Il Sistema di cui al comma 1 è utilizzato, altresì, per assicurare il monitoraggio del fenomeno della violenza di genere contro la donna, ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 maggio 2022, n. 53, nonché per consentire l'elaborazione di dati statistici che permettano la programmazione di adeguate politiche di prevenzione e contrasto alla violenza di genere contro la donna, in conformità a quanto previsto nel presente articolo.»;

b) all'articolo 3, comma 1, dopo la lettera *i)*, è inserita la seguente: «i-*bis*) informazioni previste dall'articolo 4, comma 2, della legge 5 maggio 2022, n. 53, utili per la rilevazione della violenza di genere contro le donne»;

c) all'articolo 4, dopo il comma 1-*bis*, è inserito il seguente comma: «1-*ter*. Per le finalità di cui all'articolo 2, comma 2-*quater*, il Sistema consente:

a) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale;

b) alle competenti unità organizzative delle Direzioni generali competenti in materia di digitalizzazione del sistema informativo sanitario, di programmazione sanitaria e di prevenzione sanitaria, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale.».

Art. 2.

Modifiche al disciplinare tecnico allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza»

1. Il disciplinare tecnico, allegato 1, al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza», nella parte relativa al tracciato del Pronto Soccorso, nella sezione dedicata all'assistito, è integrato con le informazioni necessarie per la rilevazione della violenza di genere contro le donne, previste dall'articolo 4, comma 2, della citata legge 5 maggio 2022, n. 53, e indicate nell'allegato al presente decreto.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

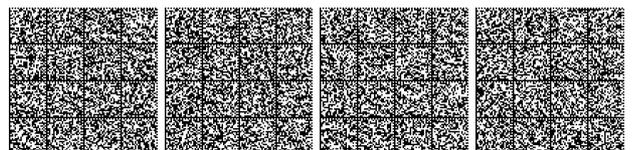
Roma, 5 luglio 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità
ROCCELLA

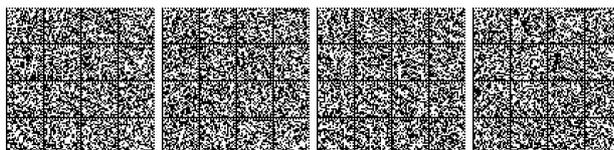
Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti il 27 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2327

ALLEGATO

TRACCIATO DEL PRONTO SOCCORSO - NODO VIOLENZA

Si riporta di seguito l'elenco delle informazioni previste dall'articolo 4, comma 2, della legge 5 maggio 2022, n. 53, che saranno integrate nel tracciato del Pronto soccorso di cui al paragrafo 6.1 del disciplinare tecnico del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza».

Nodo di riferimento	Nome campo	Descrizione
Violenza	**Violenza**	Indica se l'accesso in PS è afferibile ad una violenza dichiarata o sospetta
	Relazione vittima autore	Indica la relazione tra l'autore della violenza e la vittima della violenza
	Tipologia Violenza	Indica la tipologia di violenza, fisica, sessuale, psicologica o economica, esercitata sulla vittima
	Violenza assistita	Indica se la violenza è commessa in presenza sul luogo del fatto dei figli degli autori o delle vittime
	Vittima di atti persecutori	Indica se la violenza è commessa unitamente ad atti persecutori
	La frequenza e/o la gravità degli atti di violenza fisica sono aumentati negli ultimi 6 mesi?	Indicatore di rischio di revittimizzazione previsto dall'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017
	L'aggressore ha mai utilizzato un'arma, o l'ha minacciata con un'arma, o ha tentato di strangolarla?	Indicatore di rischio di revittimizzazione previsto dall'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017
	L'ha mai picchiata durante la gravidanza?	Indicatore di rischio di revittimizzazione previsto dall'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017
	Pensa che l'aggressore possa ucciderla?	Indicatore di rischio di revittimizzazione previsto dall'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017
	L'aggressore è violentemente e costantemente geloso di lei?	Indicatore di rischio di revittimizzazione previsto dall'allegato B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 novembre 2017

24A04580

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Performa società cooperativa in liquidazione», in San Giorgio di Piano, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 22 aprile 2014, n. 115/2014 con il quale la società cooperativa «Performa società cooperativa in liquidazione», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 21 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Performa società cooperativa in liquidazione», con sede in San Giorgio di Piano (BO) (codice fiscale 03078041203), la dott.ssa Francesca Morellini, nata a Cesena (FC) il 26 aprile 1976, (codice fiscale MRLFNC76D66C573Q), ivi domiciliata in p.le Gennaro Biguzzi n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04562

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Modem società cooperativa in liquidazione in sigla "Modem soc. coop." in liquidazione», in Bologna, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 23 luglio 2015, n. 413/2015 con il quale la società cooperativa «Modem società cooperativa in liquidazione in sigla "Modem soc. coop." in liquidazione», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 26 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Modem società cooperativa in liquidazione in sigla "Modem soc. coop." in liquidazione», con sede in Bologna (BO) (codice fiscale 03680070376), la dott.ssa Francesca Morellini, nata a Cesena (FC) il 26 aprile 1976, (codice fiscale MRLFNC76D66C573Q), ivi domiciliata in p.le Gennaro Biguzzi n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04563

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Progetto Assistenza società cooperativa sociale a r.l.», in Riccione, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 28 ottobre 2013, n. 534/2013 con il quale la società cooperativa «Progetto Assistenza società cooperativa sociale a r.l.» è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 14 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Progetto Assistenza società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Riccione (RN) (codice fiscale 03339780409), la dott.ssa Antonella Brancaleoni, nata a Forlimpopoli (FC) il 17 gennaio 1971 (codice fiscale BRNNNL71A57D705Z), domiciliata in Rimini (RN) - viale Gebel n. 9.

Art. 2.

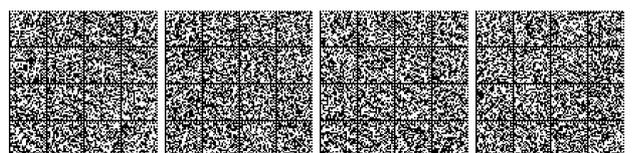
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04564

DECRETO 19 agosto 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Saragozza Traslochi società cooperativa», in Bologna, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto l'art. 390 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della Crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 198 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 7 febbraio 2014, n. 31/2014, con il quale la società cooperativa «Saragozza Traslochi società cooperativa», è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Claudio Mengoli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 novembre 2022, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Rilevato, altresì, che il dott. Claudio Mengoli, avendo formulato richiesta per l'accesso a riti alternativi, risulta imputato per ipotesi delittuose concernenti la sottrazione di disponibilità finanziarie da procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui è commissario liquidatore;

Considerato che la circostanza dianzi richiamata evidenzia gravissime irregolarità gestorie, che hanno irrimediabilmente compromesso il rapporto fiduciario posto alla base dell'incarico commissariale e che risulterebbero idonee a giustificarne la sostituzione, indipendentemente dalle già rassegnate dimissioni;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere senza indugio alla sostituzione del dott. Claudio Mengoli dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa, sia in ragione delle intervenute dimissioni, che in considerazione delle ulteriori circostanze compendiate *supra*;

Vista la terna di professionisti che la Lega nazionale delle cooperative e mutue, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 21 aprile 2023;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c), e), f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, in sostituzione del dott. Claudio Mengoli, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Saragozza Traslochi società cooperativa», con sede in Bologna - codice fiscale n. 02987631203, il dott. Alessandro Servadei, nato a Bologna (BO) il 22 febbraio 1968 - codice fiscale SRVLSN68B22A944J, ivi domiciliato in via Indipendenza n. 27.

Art. 2.

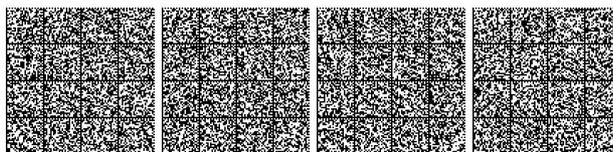
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 agosto 2024

Il Ministro: URSO

24A04565

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2024.

Modifica della determina n. 11003 del 29 gennaio 2024, relativa all'inserimento del medicinale Setmelanotide (Imcivree) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni. (Determina n. 432/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

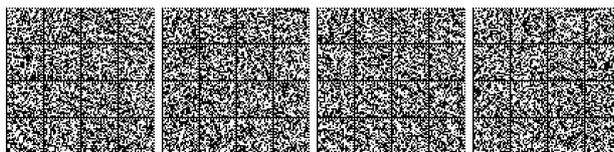
Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 11003 del 29 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2024, relativa all'inserimento del medicinale Setmelenotide (Imcivree) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/96, per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni;

Considerato che lo studio clinico di fase II che ha valutato l'efficacia di Setmelanotide sulla perdita di peso nella popolazione affetta da obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma includeva pazienti di età compresa tra i 6 e i 24 anni;

Ritenuto, pertanto, opportuno modificare i criteri di inclusione dell'allegato 1 di cui alla predetta determina AIFA n. 11003 del 29 gennaio 2024 consentendo la prescrizione di Setmelanotide (Imcivree), a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti con craniofaringioma (CP) con età compresa tra i 6 e i 24 anni, già obesi alla diagnosi con obesità persistente dopo 6-12 mesi dalla diagnosi di CP e almeno una co-morbilità e per i pazienti con craniofaringioma (CP) con età compresa tra i 6 e i 24 anni, con obesità di classe III definita come il 140% del 95° percentile a 6-12 mesi dopo chirurgia/ diagnosi di CP;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE nella seduta del 14, 15, 16 e 17 maggio 2024 - stralcio verbale n. 4;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 luglio 2024, n. 29;

Ritenuto, pertanto, di provvedere alla modifica della determina AIFA n. 11003 del 29 gennaio 2024 relativa all'inserimento di setmelanotide (Imcivree) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1 alla determina AIFA n. 11003 del 29 gennaio 2024 citata in premessa è abrogato e sostituito con quello allegato alla presente determina.

Art. 2.

Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: SETMELANOTIDE (Imcivree)

Indicazione terapeutica: trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati all'obesità ipotalamica acquisita (HO) da craniofaringioma di pazienti con età maggiore di 6 anni.

Criteri di inclusione

pazienti con craniofaringioma (CP) con età compresa tra i 6 e i 24 anni, già obesi alla diagnosi con obesità persistente dopo 6-12 mesi dalla diagnosi di CP e almeno una co-morbilità (vedi elenco sottostante)*

pazienti con craniofaringioma (CP) con età compresa tra i 6 e i 24 anni, con obesità di classe III definita come il 140% del 95° percentile a 6-12 mesi dopo chirurgia/ diagnosi di CP.

Tutti i pazienti devono presentare coinvolgimento ipotalamico rilevato mediante risonanza magnetica (grado 1-2)

*Elenco: Co-morbilità dell'obesità

a. diabete di tipo 2

b. sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) moderata-grave (indice di apnea-ipopnea -AHI- >15) se obesità di classe II; OSAS lieve (AHI >5) se obesità di classe III

c. steatoepatite non alcolica con fibrosi significativa

d. pseudotumore cerebrale

e. ipertensione

f. dislipidemia

g. ridotta tolleranza al glucosio.

Criteri di esclusione

Malattia polmonare, cardiaca o oncologica attuale, clinicamente significativa

Velocità di filtrazione glomerulare (VFG) < 30 ml/min/1,73m^2

Reperti dermatologici significativi relativi a lesioni cutanee di melanoma o pre-melanoma

Storia o storia familiare stretta (genitori o fratelli) di cancro della pelle o melanoma

Aumento di peso >5% nei 3 mesi precedenti

Perdita di peso ≥2% nei 3 mesi precedenti.

Diagnosi di gravi disturbi psichiatrici

HbA1c >10,0%

Incapacità di rispettare il regime di iniezioni una volta al giorno

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Setmelanotide deve essere somministrato per via sottocutanea una volta al giorno, all'inizio della giornata (per massimizzare la riduzione della fame durante il periodo diurno in cui si è svegli), indipendentemente dai pasti. Setmelanotide deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, alternando la sede di iniezione nella zona addominale ogni giorno.

L'intervallo di dose è 0,25-3,0 mg una volta al giorno, mediante iniezione sottocutanea, in base all'età del paziente e ad eventuali alterazioni delle funzionalità renale ed epatica.

Altre condizioni da osservare:

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Monitoraggio della cute

Annualmente, prima e durante il trattamento con setmelanotide, devono essere eseguite visite dermatologiche sull'intero corpo per monitorare le lesioni pigmentarie cutanee preesistenti e nuove.

Monitoraggio della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa

Per i pazienti in trattamento con setmelanotide, è necessario monitorare la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa a ogni visita medica (almeno ogni 6 mesi) nell'ambito degli standard di pratica clinica.

Depressione

I pazienti con depressione devono essere monitorati a ogni visita medica durante il trattamento con setmelanotide. È opportuno prendere in considerazione l'interruzione di setmelanotide qualora i pazienti manifestino pensieri o comportamenti suicidari.

Monitoraggio crescita e sviluppo cognitivo

Nei bambini in crescita, deve essere valutato l'impatto di un calo ponderale sulla crescita e sullo sviluppo cognitivo. Deve essere monitorata la crescita (altezza e peso) utilizzando le curve di crescita adeguate all'età e al sesso.

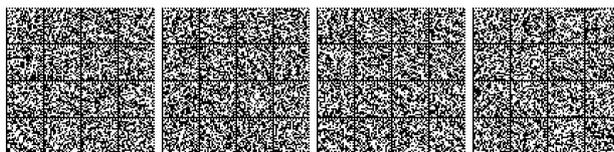
Erezione prolungata del pene

I pazienti che presentano un'erezione del pene di durata superiore a 4 ore devono essere informati di rivolgersi a un servizio di emergenza per un eventuale trattamento di priapismo.

Presenza di alcool benzilico

Il medicinale Imcivree contiene 10 mg di alcol benzilico per ciascun mL. L'alcool benzilico può provocare reazioni allergiche.

Questo medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione epatica o renale, a causa del potenziale rischio derivante dall'eccipiente alcol benzilico che nel tempo potrebbe accumularsi e causare acidosi metabolica.

24A04613

DETERMINA 30 agosto 2024.

Proroga dell'inserimento del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+. (Determina n. 434/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;»

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 26566 del 7 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2022, relativa all'inclusione del medicinale Crizotinib (Xalkori) nel suddetto per il trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+, per un periodo di dodici mesi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 10, 11, 12, 13 e 14 giugno 2024 - stralcio verbale n. 5;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 luglio 2024, n. 29;

Ritenuto, pertanto, di prorogare la permanenza del medicinale Crizotinib (Xalkori) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con linfoma anaplastico ALK+, per un periodo di sei mesi;

Determina:

Art. 1.

1. L'inserimento del medicinale CRIZOTINIB (Xalkori), di cui alla determina AIFA n. 26566 del 7 marzo 2022 citata in premessa, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, è prorogato per sei mesi nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: CRIZOTINIB.

Indicazione terapeutica: trattamento del linfoma anaplastico ALK+.

Criteri di inclusione:

1. linfoma anaplastico ALK+ diagnosticato con IHC or FISH.

2. malattia refrattaria o recidiva dopo almeno un precedente regime chemioterapico.

3. intolleranza o controindicazione al trattamento con Brentuxiamab.

4. adeguata funzione d'organo:

AST e ALT ≤ 2.5 *x upper limit of normal* (ULN);

bilirubina totale sierica ≤ 1.5 x ULN (ad eccezione dei pazienti con sindrome di Gilbert documentata);

creatinina ≤ 1.5 x ULN;

conta assoluta dei neutrofili (ANC) ≥ 1000/µL;

Hb ≥ 9.0 g/dL (in caso di coinvolgimento del midollo osseo i valori di Hb non devono essere considerati);

piastrine ≥ 50.000/µL.

Criteri di esclusione:

1. anamnesi di malattia cardiaca non controllata: infarto del miocardio, angina o ipertensione arteriosa non controllate, aritmia ventricolare significativa, prolungamento patologico del QTc, precedente episodio di sincope;

2. gravidanza e allattamento;

3. uso di farmaci o cibi potenti inibitori, induttori o substrati del citocromo CYP3A4.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: «Crizotinib» 250 mg BID fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

funzionalità midollare al basale e ogni 3-4 settimane;

funzionalità cardiaca (con ECG e ecocardiogramma) al basale e ogni 4 settimane;

funzionalità renale (azotemia, creatinina e elettroliti ematici) ogni 3-4 settimane;

visita oculistica al basale e in caso di insorgenza di comparsa di difetti del campo visivo.

24A04614

DETERMINA 30 agosto 2024.

Inserimento del medicinale Blinatumomab (Blincyto) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento. (Determina n. 436/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

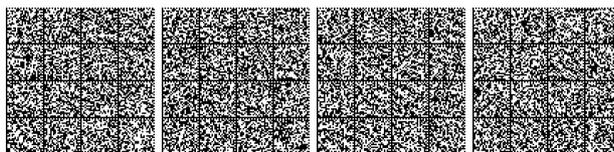
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso

l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Tenuto conto dei risultati dello studio di fase II (N Engl J Med. 2023; 388(17): 1572-1581) relativi all'efficacia e sicurezza del medicinale «Blinatumomab» in pazienti, di età inferiore a un anno, con diagnosi di leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B e con un riarrangiamento del gene che codifica l'istone-lisina N-metiltransferasi 2A (KMT2A);

Tenuto conto dei risultati parziali relativi alla sicurezza dello studio clinico di fase III AIEOP-BFM 2017;

Tenuto conto dei dati dello studio del NICE (Hodder A, Mishra AK, Enshaei A, et al. *«Blinatumomab» for First-Line Treatment of Children and Young Persons With B-ALL*. J Clin Oncol. 2024;42(8):907-914.) che ha evidenziato vantaggi in termini di riduzione della tossicità per centocinque pazienti trattati con Blinatumomab;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale Blinatumomab (Blincyto), in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione dell'8, 9 e 10 gennaio 2024 - stralcio verbale n. 101;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 7;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 10, 11, 12, 13 e 14 giugno 2024 - stralcio verbale n. 5;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 luglio 2024, n. 29;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Blinatumomab (Blincyto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale BLINATUMOMAB (Blincyto) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2024

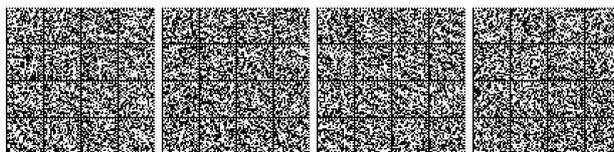
Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: BLINATUMOMAB.

Indicazione terapeutica: in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di nuova diagnosi di leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, definiti ad alto rischio sulla base dei criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM 2017, come parte della terapia di consolidamento.

Criteri di inclusione:

pazienti di età < diciotto anni (fino a diciassette anni e trecentosessantacinque giorni) al giorno della diagnosi;

leucemia linfoblastica acuta di nuova diagnosi;

leucemia acuta a fenotipo misto (MPAL) di nuova diagnosi che soddisfa uno dei seguenti criteri:

bilineare o con una popolazione linfoblastica dominante o se esiste un altro ragionevole razionale per trattare il paziente con un regime terapeutico;

LLA bifenotipica di linea T o B dominante;

leucemia indifferenziata acuta (AUL) di nuova diagnosi;

pazienti definiti ad alto rischio sulla base dei seguenti criteri identificati nel protocollo AIEOP-BFM:

non raggiungono una remissione completa (CR) al giorno trentatre;

anomalie citogenetiche quali: KMT2A-AFF1 (MLL-AF4), TCF3-HLF (E2A-HLF);

ipodiploidia;

MRD misurata al giorno quindici mediante citometria a flusso (FCM) ≥ 10% e alterazione genetica ETV6-RUNX1 (TEL-AML1);

alterazione genetica IKZF1plus e positività alla MRD misurata al *time-point* 1 (TP1) mediante PCR, o non conclusiva e non positiva per alterazioni quali: ETV6-RUNX1, TCF3-PBX1, riarrangiamenti KMT2A diverso da KMT2A-AFF1;

MRD misurata mediante PCR al TP1 ≥ $5x10^{-4}$ e positiva< 5x10-4 al *time-point* 2 (TP2);

MRD misurata mediante PCR al TP2 ≥ $5x10^{-4}$;

pazienti di età <un anno e qualsiasi riarrangiamento KMT2A (MLL).

Criteri di esclusione:

LLA cromosoma Philadelphia positiva [BCR-ABL1 o t (9;22) positiva];

leucemia bilineare con un sottoinsieme separato sia di blasti non linfoblastici (>10% delle cellule totali) che linfoblastici;

patologie associate che controindicano il trattamento in accordo con il protocollo AIEOP-BFM 2017;

LLA diagnosticata come seconda neoplasia maligna e precedente chemioterapia e/o radioterapia;

evidenza di gravidanza o periodo di allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

il trattamento della leucemia linfoblastica acuta a precursori cellule B nei pazienti pediatrici ad alto rischio prevede:

due cicli di «Blinatumomab» dopo la somministrazione del primo blocco di chemioterapia di consolidamento ad alta intensità, secondo il protocollo AIEOP-BFM 2017;

ogni ciclo di «Blinatumomab» consiste in ventotto giorni di infusione endovenosa continua del farmaco seguiti da un intervallo di quattordici giorni senza trattamento (totale quarantadue giorni) come mostrato nella tabella di seguito riportata.

Paziente pediatrico di nuova diagnosi di LLA-B ad alto rischio		
Ciclo		
Ciclo 1 di consolidamento	Giorni 1-28 15 µg/m²/die	
Intervallo	Giorni 29-42	14 giorni liberi da qualunque trattamento
Ciclo 2 di consolidamento	Giorni 1-28 15 µg/m²/die	
Intervallo	Giorni 29-42	14 giorni liberi da qualunque trattamento

Solo nel caso in cui il midollo di un paziente risulti essere in M3 (≥25 % di blasti leucemici) all'inizio del primo ciclo di «Blinatumomab», si inizierà il primo ciclo di terapia al dosaggio di 5µg/m²/die per i primi sette giorni di trattamento per poi aumentare la dose a 15 µg/m2/die nei restanti giorni, fino al completamento del ciclo.

Interruzione del trattamento/modifica della dose:

nella tabella sottostante vengono indicati i casi in cui interrompere la somministrazione o modificare la dose di «Blinatumomab» in rapporto al tipo e al grado di tossicità manifestata dal paziente.

Tossicità	Grado*	Azione
Sindrome da rilascio di citochine, sindrome da lisi tumorale	Grado 3	Interrompere blinatumomab fino alla risoluzione, poi riprendere BLINCYTO a 5 mcg/m²/die. Aumentare la dose fino a 15 mcg/m²/die dopo 7 giorni, se la tossicità non si ripresenta.
	Grado 4	Interrompere definitivamente blinatumomab.
Tossicità neurologica	Convulsione	In caso di convulsione interropmpere blinatumomab e procedere come per altre tossicità neurologiche di grado 3. Interrompere definitivamente BLINCYTO se si verifica più di una convulsione.
	Grado 3	Interrompere blinatumomab fino a che la tossicità non sia di grado ≤ 1 (lieve) e per almeno 3 giorni, quindi riprendere blinatumomab con 5 mcg/m²/die. Aumentare la dose fino a 15 mcg/m²/die dopo 7 giorni, se la tossicità non si ripresenta. Per riprendere, pretrattare con una dose da 0.2-0.4 mg/kg di desametasone (dose massima 24 *mg)*. Dopodiché ridurre desametasone gradualmente nell'arco di 4 giorni. Se la tossicità si è manifestata a 5 mcg/m²/die o impiega più di 7 giorni per risolversi, interrompere definitivamente blinatumomab.
	Grado 4	Interrompere definitivamente BLINCYTO.
Enzimi epatici elevati	Grado 3	Se clinicamente rilevante, interrompere blinatumomab fino a non più del grado 1 (lieve), quindi riprendere BLINCYTO con 5 mcg/m²/die. Aumentare la dose fino a 15 mcg/m²/die dopo 7 giorni, se la tossicità non si ripresenta.
	Grado 4	Valutare la definitiva interruzione di blinatumomab.
Altre reazioni avverse clinicamente rilevanti (a giudizio del medico curante)	Grado 3	Interrompere BLINCYTO fino a che la tossicità non sia di grado ≤ 1 (lieve), quindi riprendere blinatumomab con 5 mcg/m²/die. Aumentare la dose fino a 15 mcg/m²/die dopo 7 giorni, se la tossicità non si ripresenta.
	Grado 4	Valutare la definitiva interruzione di blinatumomab

*Sulla base della versione 4.0 del *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE) dell'NCI. Il grado 3 è grave e il grado 4 è potenzialmente fatale

Altre condizioni da osservare:

le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

si raccomanda il trattamento in regime di ricovero per i primi sette giorni del primo ciclo di «Blinatumomab» e per i primi tre giorni del secondo ciclo. In particolare, si raccomanda uno stretto monitoraggio clinico e laboratoristico nelle prime settantadue ore di trattamento in considerazione dei potenziali eventi avversi legati alla ridistribuzione dei linfociti T e alla *cytokine release syndrome* (CRS) causate dalla somministrazione di «Blinatumomab».

Medici e infermieri esperti in medicina d'urgenza devono essere disponibili per un intervento immediato in caso di complicazioni.

Nei pazienti che ricevono «Blinatumomab», i rischi più importanti da un punto di vista clinico sono costituiti da: CRS, infezioni, citopenie, disturbi elettrolitici, disturbi del sistema nervoso, pancreatite e tossicità epatica. Per questo motivo, le funzioni d'organo dovrebbe essere strettamente monitorate, sia dal punto di vista clinico che laboratoristico, durante la somministrazione di «Blinatumomab». In particolare, devono essere monitorale lo stato mentale e le funzioni neurologiche.

Se dopo i primi sette giorni di trattamento del primo ciclo (e dopo i primi tre del secondo) le condizioni cliniche del paziente sono buone e stabili, la terapia può essere proseguita in regime ambulatoriale/DH, a condizione che sia assicurato un servizio di emergenza h24 in caso di necessità.

In questo *setting*, è necessario eseguire almeno un controllo clinico e laboratoristico a settimana (vedi Tabella 1).

Tabella 1

Giorno	Emocromo con conta differenziale	Biochimica§	Dosaggio Immunoglobuline	Valutazione midollare
Ciclo 1				
Giorno 1	X	X	X	X
Giorno 2	X	X		
Giorno 15	X	X		
Giorno 22	X	X		
Giorno 29	X	X		X
Ciclo 2				
Giorno 1	X	X		
Giorno 2	X	X		
Giorno 15	X	X		
Giorno 29	X	X	X	X

§ Deve includere enzimi epatici e pancreatici; funzionalità renale, elettroliti, LDH, proteina C-reattiva

24A04615

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone ABDI».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 183 del 29 agosto 2024

Procedura europea n. IS/H/0551/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE ABDI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abdi Farma GmbH., con sede legale e domicilio fiscale in Donnersbergstraße, 4, 64646, Heppenheim, Germania.

Confezione: «250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051146013 (in base 10) 1JSV8X (in base 32).

Principio attivo: abiraterone acetato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd., 43A Cherni Vrach Blvd., 1407 Sofia - Bulgaria;

Flavine Pharma France, 3 Voie d'Allemagne, 13127 Vitrolles - Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo e urologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04581

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idrossicarbamide, «Idrossicarbamide Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 182 del 29 agosto 2024

Procedura europea n. PT/H/2558/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited, Malta, con sede legale e domicilio fiscale in via Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, FRN 1914 Floriana (Malta).

Confezioni:

«500 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051117012 (in base 10) 1JRYYN (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051117024 (in base 10) 1JRYZO (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051117036 (in base 10) 1JRYZD (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/ACLAR-AL - A.I.C. n. 051117048 (in base 10) 1JRYZS (in base 32).

Principio attivo: idrossicarbamide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua João de Deus, n. 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow Génériques, - 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed in-

tegrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 marzo 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04582

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sildenafil, «Sildenafil Medreg»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 181 del 29 agosto 2024

Procedura europea n. CZ/H/0780/003/E/002.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SILDENAFIL MEDREG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Medreg s.r.o., con sede legale e domicilio fiscale in Na Florenci 2116/15, Nové Mesto, 110 00 Praga 1, Repubblica Ceca (CZ).

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174011 (in base 10) 1JTQMV (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174023 (in base 10) 1JTQN7 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174035 (in base 10) 1JTQNM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174047 (in base 10) 1JTQNZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174050 (in base 10) 1JTQP2 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174062 (in base 10) 1JTQPG (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174074 (in base 10) 1JTQPU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174086 (in base 10) 1JTQQ6 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174098 (in base 10) 1JTQQL (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 051174100 (in base 10) 1JTQQN (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174112 (in base 10) 1JTQR0 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174124 (in base 10) 1JTQRD (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174136 (in base 10) 1JTQRS (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174148 (in base 10) 1JTQS4 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174151 (in base 10) 1JTQS7 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174163 (in base 10) 1JTQSM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174175 (in base 10) 1JTQSZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174187 (in base 10) 1JTQTC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174199 (in base 10) 1JTQTR (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051174201 (in base 10) 1JTQTT (in base 32).

Principio attivo: sildenafil.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Medis International A.S., Výrobní závod Bolatice, Prumyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate da 1, 2, 4, 8, 12 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Per le confezioni sopra indicate da 1 da 10, 20, 24, 28 e 90 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04583

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fexofenadina cloridrato, «Fexofenadina Aurobindo».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 176 del 29 agosto 2024

Procedura europea n. PT/H/2570/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FEXOFENADINA AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047, Saronno (VA), Italia.

Confezioni:

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051211011 (in base 10) 1JUUS3 (in base 32);

«180 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051211023 (in base 10) 1JUUSH (in base 32).

Principi attivi: fexofenadina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolza-

no, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

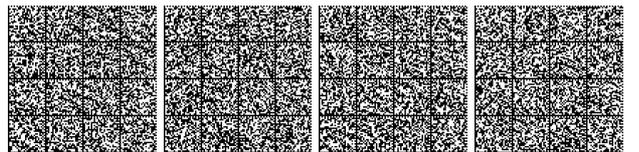
Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04584

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

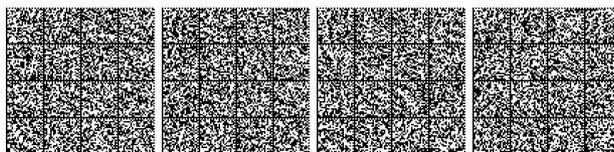
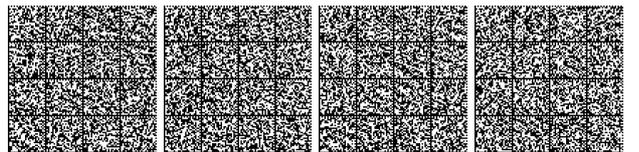
(WI-GU-2024-GU1-210) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C